

Universitat de Lleida

Grau en Fisioteràpia

“Efectivitat del sistema de realitat virtual Toyra autònom en relació a les activitats bàsiques de la vida diària i la qualitat de vida en pacients amb esclerosi múltiple.”

Realitzat per: Núria Formentí Baqué

Facultat d’Infermeria i Fisioteràpia

Tutoritzat per: Francesc Valenzuela Pascual

Treball Final de Grau

PROJECTE D’INVESTIGACIÓ

Curs 2015-2016

20/05/2016

ÍNDEX

RESUM	8
ABSTRACT	9
1.- INTRODUCCIÓ	10
1.1.- Definició:	10
1.2.- Anatomia i fisiopatologia:	10
1.3.- Etiologia:	11
1.4.- Manifestacions clíniques:	12
1.5.-Classificació de l'esclerosi múltiple:	13
1.5.1.- Classificació de les manifestacions prèvies al diagnòstic:	13
1.6.- Epidemiologia:.....	14
1.7.- Diagnòstic:	15
1.8.- Tractament:	16
1.8.1.- Tractament conservador:	17
1.8.2.- Tractament mitjançant noves tecnologies:	18
1.9.- Evolució i pronòstic:	20
1.10.- Justificació:.....	20
2.- HIPÒTESI	22
3.-OBJECTIUS	22
3.1.- Objectiu general:	22
3.2.- Objectius específics:	22
4.- METODOLOGIA	22
4.1.- Disseny de l'estudi:	22
4.2.- Subjectes d'estudi:	24
4.3.- Variables de l'estudi:	27
4.5.-Generalització i aplicabilitat:	30

4.6.-Anàlisi estadístic:	31
4.7.- Pla d'intervenció:	33
5.-CALENDARI PREVIST	35
6.-LIMITACIONS I POSSIBLES ERRORS	36
7.-PROBLEMES ÈTICS	38
8.-ORGANITZACIÓ.....	38
9.- PRESSUPOST	40
11.-ANNEX:.....	48
11.1.- Annex 1:.....	48
11.1.1.- Índex de Barthel:.....	48
11.1.2.- Qüestionari SF-36:.....	49
11.2.- Annex 2:.....	52
11.2.1.- Fulla de recollida d'informació:.....	52
11.3.-Annex 3:.....	54
11.3.1.- Exercicis realitzats al grup control:.....	54
11.3.2.- Sessions amb el grup experimental:	56
11.4.- Annex 4:.....	58
11.5.- Annex 5:.....	60

ÍNDEX DE FIGURES

Figura 1. Característiques bàsiques de l'estudi experimental.....	23
Figura 2. Índex de Barthel	48
Figura 3. Qüestionari SF-36	51

ÍNDIX D'IMATGES

Imatge 1. Calendari previst per l'any 2016	35
Imatge 2. Calendari previst per l'any 2017.	35
Imatge 3. Avatar que representa un pacient.....	57

ÍNDIX DE TAULES

Taula 1. Grups sindròmics i manifestacions clíniques de l'esclerosi múltiple.	12
Taula 2. Variables relacionades amb l'evolució i el pronòstic de l'EM.	20
Taula 3. Pressupost estimat dels recursos materials de l'estudi.	40
Taula 4. Exercicis grup control	56
Taula 5. Sessions grup experimental	57

LLISTAT D'ABREVIATURES

EM	Esclerosi Múltiple
SNC	Sistema Nerviós Central
ME	Medul·la Espinal
SCA	Síndrome Clínic Aïllat
SDA	Síndrome Desmielinitzant Aïllat
SRA	Síndrome Radiològic Aïllat
EMRR	Esclerosi Múltiple Remitent Recurrent
EMSP	Esclerosi Múltiple Secundària Progressiva
EMPP	Esclerosi Múltiple Primària Progressiva
EMPR	Esclerosi Múltiple Progressiva Recurrent
TIC	Tecnologies de la Informació i la Comunicació
RV	Realitat Virtual
TR	Telerehabilitació
TOYRA	Teràpia Objectiva i Rehabilitació Audiovisual
ABVD	Activitats Bàsiques de la Vida Diària
EI	Equip Investigador
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
CEIC	Comitè Ètic d'investigació Clínica

RESUM

Pregunta clínica: És més efectiu el sistema Toyra autònom que un programa d'exercicis en la rehabilitació de pacients amb esclerosi múltiple per millorar les activitats bàsiques de la vida diària i la qualitat de vida?

Objectiu: Comparar l'efectivitat del sistema Toyra autònom en relació a un programa d'exercicis físic en pacients adults amb esclerosi múltiple remitent recurrent.

Metodologia: Es realitza un estudi experimental, concretament un assaig clínic aleatoritzat controlat i amb un únic cec, mitjançant una mostra formada per adults d'entre 20 i 40 anys diagnosticats amb esclerosi múltiple remitent recurrent que seran dividits en dos grups utilitzant l'aleatorització simple. La intervenció del grup control serà un programa d'exercicis i la del grup experimental consistirà en la realització d'un conjunt d'exercicis però utilitzant la realitat virtual, aportada pel sistema Toyra autònom. Ambdues intervencions tindran lloc l'any 2017, tres dies a la setmana, amb una durada total de tres mesos, rebent també tres valoracions una prèvia al pla d'intervenció, la segona durant el projecte i la tercera en finalitzar-lo.

Paraules claus: esclerosi múltiple, realitat virtual, rehabilitació, telerehabilitació.

ABSTRACT

Clinical question: Is the autonomous Toyra system more effective than exercise program in patients with multiple sclerosis to improve basic daily activities and quality of life?

Objective: Compare the effectiveness of autonomous Toyra system in relation to a physical exercise program in adult patients with multiple sclerosis.

Methods: An experimental study will be done; concretely a randomized control trial with one blind. Using a sample of patients aged 20 to 40 diagnosed with relapsing remitting multiple sclerosis that will be divided into two groups using simple randomization. The control group will receive a physical exercise program and the intervention of the experimental group will be done using virtual reality exercise with autonomous Toyra system. Both interventions will take place in 2017, three days a week, with a total duration of three months, also there will be three evaluations at a previous action plan, during the project and at the finalization.

Key words: multiple sclerosis, virtual reality, rehabilitation, telerehabilitation.

1.- INTRODUCCIÓ

1.1.- Definició:

El primer cas detectat amb una patologia neurològica, progressiva i recurrent semblant a l'esclerosi múltiple (EM) es localitza a Holanda al segle XIV. No obstant, en aquell moment totes les malalties neurològiques i progressives eren denominades paraplegia o parèsia (1).

Posteriorment, a mitjans del segle XIX, diversos fisioterapeutes van començar a observar afectacions neurològiques que cursaven amb lesions al sistema nerviós central (SNC), fins que finalment, el 1868 de la mà de Jean Martin Charcot va anomenar-se i definir-se l'EM mitjançant el relat de diversos casos (1). Aquest fet, va suposar l'inici de l'estudi de l'EM que avui en dia es coneix com una malaltia crònica, progressiva, autoimmune, inflamatòria i desmielinitzant que afecta el SNC, sent considerada una malaltia idiopàtica (2,3).

1.2.- Anatomia i fisiopatologia:

L'EM ataca al SNC (4). Aquest, és l'encarregat de processar la informació sensorial, tant interna com externa de l'organisme, de manera conscient o inconscient, mitjançant senyals elèctrics o químics (5).

El SNC està compost per dues estructures unides: la medul·la espinal (ME) i l'encèfal i alhora, aquestes estan dividides en diferents parts. Concretament a l'encèfal se'n distingeixen tres: el cervell, el cerebel i el tronc encefàlic; i a la ME, 31 parells de nervis sensorials (5).

La unitat funcional d'aquest sistema és la neurona i segons la seva localització es diferencien dos tipus de teixit, la matèria grisa composta pel cos neuronal i les ramificacions denominades dendrites; i la matèria blanca, formada pels axons de les neurones. Aquests axons es troben recoberts d'una lipoproteïna, la mielina encarregada d'aïllar i transmetre a major velocitat els impulsos nerviosos (4).

Com es menciona anteriorment, l'EM es considera una patologia autoimmune, és a dir, el sistema immunitari d'un individu ataca teixits sans del seu propi cos. Aquest fet, ocasiona prèviament una inflamació directa sobre la mielina i sobre les cèl·lules que la produeixen, els oligodendròcits, procés que es coneix com a desmielinització i

pot arribar a destruir la mielina afectant finalment a l'axó (5). Aquest fet, farà que els impulsos es distorsionin i produeixin sensacions estranyes com incoordinació de moviments o sensació de cremor. Tots els símptomes variaran en funció de la localització de les plaques (4).

La mielina dels axons en el procés de desmielinització canvia de color, fet conegut amb el nom de plaques o escares, donant nom a l'EM que significa múltiples escares. La pèrdua d'axons deguda a aquesta desmielinització produirà una atròfia general del SNC que es caracteritzarà per una disminució del seu volum (4).

1.3.- Etiologia:

L'etiologia d'aquesta patologia és desconeguda però diferents teories ho atribueixen a causes genètiques, virals o infeccioses i ambientals (1,3).

La primera és la més suggerida, ja que aquesta hipòtesi va ser iniciada fa un segle, observant una relació entre els parentius familiars i el risc de contreure la malaltia, trobant un 20% de possibilitats que un pacient diagnosticat d'EM tingués un familiar que també la patia, tot i no tractar-se d'una malaltia hereditària. Avui en dia, encara no es coneix el gen involucrat en el desenvolupament de la patologia, però es relaciona aquest amb el complex major d'histocompatibilitat, en tractar-se d'una patologia autoimmunitària (1).

Pel que fa a les causes virals o infeccioses es pensa que pot ser un virus comú o un altre agent infecciós el causant de la patologia, s'estan estudiant diferents virus o bacteris com l'Epstein-Barr, la clamídia o la pneumònia com a possibles causants de l'EM (6). No obstant, no s'ha demostrat una vinculació directa entre l'afectació d'EM i les causes infeccioses o virals, ja que gran part de la població presenta anticossos per algun o varis dels virus anomenats anteriorment i no desenvolupa EM. Un altre fet que dóna suport a aquesta teoria és que les persones amb EM presenten més anticossos per qualsevol d'aquests virus. Però, aquest fet pot relacionar-se amb el sistema immunitari deficitari d'aquest tipus de pacients (1).

Per altra banda, les causes ambientals són considerades el factor que predisposa l'individu a desenvolupar la malaltia alliberant el virus o bé produint el canvi genètic. A més a més, els epidemiòlegs consideren aquestes causes les responsables de la distribució demogràfica de la patologia.

1.4.- Manifestacions clíniques:

Les característiques principals de l'EM són la dispersió espacial i la temporal. La primera, la dispersió espacial, descriu la localització de les lesions, aquestes afecten diferents parts de l'organisme, o bé en un únic episodi, també denominats brot o exacerbació, o bé en varis. La segona, la dispersió temporal, defineix que l'EM apareix en brots seguits per una disminució dels símptomes, fet anomenat remissió. Contràriament, és possible que els pacients mostrin un deteriorament neurològic progressiu amb fase de recidiva o bé sense (7,8).

Així doncs, s'estableix que els signes i símptomes vénen determinats per l'àrea d'afectació del SNC, variant així entre els individus i modificant-se en el mateix individu segons la fase de la malaltia en la qual es troba (9). Tenint presents aquestes consideracions s'especifiquen un gran nombre de problemes que poden aparèixer o no en els pacients diagnosticats d'EM. Aquests són:

Grups sindròmics	Manifestacions clíniques
Trastorns motors	<ul style="list-style-type: none">- Debilitat muscular- Fatiga- Espasticitat en flexió o extensió- Alteracions dels reflexes
Síndromes cerebel·losos	<ul style="list-style-type: none">- Disàrtria- Atàxia- Nistagmes- Dismetria- Tremolor
Trastorns sensitius	<ul style="list-style-type: none">- Dolor- Neuràlgia del trigemin
Trastorns dels esfínters i sexuals	<ul style="list-style-type: none">- Incontinència urinària- Retenció urinària- Estrenyiment- Impotència sexual
Trastorns visuals i oculomotors	<ul style="list-style-type: none">- Alteració de la motilitat ocular- Neuritis òptica
Trastorns afectius	<ul style="list-style-type: none">- Depressió- Trastorn bipolar
Trastorns cognitius	<ul style="list-style-type: none">- Alteració de l'atenció- La memòria- La fluència i les habilitats executives

Taula 1. Grups sindròmics i manifestacions clíniques de l'esclerosi múltiple (7).

Generalment els símptomes es presenten de manera inicial en un o dos dies. Malauradament, la presentació, la durada i la recuperació dels símptomes manifestats depenen del tipus d'EM que es pateix (9).

1.5.-Classificació de l'esclerosi múltiple:

En funció de l'evolució clínica que presenta l'EM es classifica la patologia en diversos grups.

1.5.1.- Classificació de les manifestacions prèvies al diagnòstic:

✓ Forma transaccional

Diversos autors defineixen aquesta forma com la presentació d'un sol brot seguit d'un curs progressiu (7).

✓ Síndrome clínic aïllat (SCA) o síndrome desmielinitzant aïllat (SDA)

És el primer episodi de dany neurològic d'un pacient. La seva aparició suggereix que es tracta d'un primer brot d'EM, on un alt percentatge de pacients desenvoluparà la malaltia amb el pas del temps. Les principals síndromes que solen succeir són: la mielitis transversa, la neuritis òptica, la síndrome cerebel·losa, la síndrome del tronc cerebral i símptomes paroxístmics (7,10).

✓ Síndrome radiològic aïllat (SRA)

Identificació de pacients amb lesions típiques d'EM en estudis de ressonància magnètica els quals es realitzaven per una malaltia diferent. En aquests s'ha observat que un terç dels pacients desenvolupen almenys un brot de la malaltia (7).

1.5.2.- Classificació d'EM diagnosticada:

✓ Esclerosi múltiple remitent recurrent (EMRR) (1,3):

L'EMRR és la manifestació més comuna, representant el 70% dels diagnòstics d'EM. En aquest tipus el pacient experimenta un brot seguit d'una recuperació completa o parcial (remissió), després de la qual l'afectat presentarà una discapacitat lleu o moderada.

En aquests casos, es troba un subtipus denominat EMRR benigna on s'inclouen els pacients que després de 15 anys presenten una discapacitat lleu sent aquests un 20%.

✓ Esclerosi múltiple secundària progressiva (EMSP) (1,3):

Aquesta denominació engloba un 50% dels pacients que després de patir durant una dècada d'EMRR comencen un deteriorament cognitiu progressiu el qual no es relaciona amb la presència d'un brot, en aquests casos la recuperació sol ser parcial.

✓ Esclerosi múltiple primària progressiva (EMPP) (1,3):

Aquesta classificació es basa en la presència de deteriorament neurològic des de l'inici de la patologia, sense l'existència de brots o episodis propis. També s'engloben els pacients que poden haver presentat algun brot previ a la progressió de la patologia però no el recorden. Un 10% dels pacients són diagnosticats amb EMPP. Aquesta forma d'EM és la més resistent a la patologia i es presenta majoritàriament en pacients diagnosticats després dels 40 anys, sent més freqüent en els homes.

✓ Esclerosi múltiple progressiva recurrent (EMPR) (1,3):

S'inclouen en aquest grup un 5% dels pacients, els quals presenten un deteriorament neurològic progressiu des del començament de l'EM. Aquests pacients, poden presentar brots de manera ocasional.

✓ Altres formes infreqüents d'EM (7):

En aquesta classificació s'engloben formes atípiques de la malaltia com l'esclerosi difusa de Schilder caracteritzada per grans plaques de desmielinització sobretot en parts posteriors del cervell o l'esclerosi concèntrica de Baló, on la desmielinització té lloc en forma d'anell.

1.6.- Epidemiologia:

Actualment, es calculen 2000000 de casos d'EM al món, dels quals se'n situen 47000 a Espanya i 600000 a Europa, on juntament amb Amèrica del nord es considera la patologia neurològica crònica amb major incidència i prevalença, fet que es relaciona amb una major esperança de vida de la població general (2,11).

També s'ha observat, que en algunes regions la prevalença és major que en la resta del país, com per exemple Sardenya si es compara amb la resta d'Itàlia. En canvi, a altres països, la malaltia quasi és inexistent com és el cas de Xina. Aquestes diferències es solen relacionar amb factors genètics (12).

En altres regions s'ha observat que a mesura que s'augmenta la latitud, s'augmenta el risc de patir la malaltia. Així doncs, l'EM té major prevalença a les zones que es troben allunyades de l'Equador, aquest fet ha portat a relacionar l'EM amb la vitamina D, perquè aquesta es produeix en estar en contacte amb el sol, i els habitants de l'Equador són els més exposats a la llum solar i on menys incidència es troba d'aquesta patologia. Altrament, s'ha observat que si un menor de 15 anys que resideix a una zona amb alta prevalença de la patologia migra a un altre país disminueix el risc de contraure-la. Contràriament, no en tots els països s'observa aquesta relació i per tant aquesta teoria perd credibilitat amb el pas del temps (12).

El nombre més gran de diagnòstics es situa entre els 20 i els 40 anys de la població. Tanmateix, l'inici pot ser anterior i posterior. Alhora, l'afectació és majoritària en el sexe femení, en una relació 3:1, però depèn del tipus de diagnòstic. Així doncs en la EMRR, predomina el sexe femení mentre en la EMPP les proporcions difereixen segons els estudis (7,12).

1.7.- Diagnòstic:

No es disposa de cap prova específica que permeti diagnosticar l'EM. Per aquest motiu el diagnòstic es basa en la història clínica del pacient, juntament amb els símptomes i els signes que aquest presenta (13).

Per tal de facilitar l'obtenció d'un diagnòstic existeixen diferents criteris. Tot i que els més utilitzats són els definits per part de "International Panel on the Diagnosis of the Multiple Sclerosis" l'any 2001, sovint coneguts com els criteris de McDonald els quals foren recolzats i revisats posteriorment per diferents organitzacions (1,13).

Aquests criteris basen l'obtenció del diagnòstic amb tres pilars fonamentals. Per una banda, s'ha de veure afectat el SNC per diferents àrees, fet conegut com desmielinització en l'espai. Per altra banda, l'afectació d'aquest sistema ha de tenir lloc en diferents brots, fet conegut com desmielinització en el temps i finalment s'ha de tenir clar que aquestes afectacions no tenen cap altra explicació (1,13).

Així, quan una persona no presenta tots els criteris anteriorment esmentats, o bé perquè l'afectació sempre es localitza al mateix punt o perquè només ha presentat un episodi, o pel fet que la simptomatologia correspon a diferents malalties, es classifica com un possible cas d'EM (1).

Per aquest motiu, és de gran importància l'exploració realitzada per part dels neuròlegs que es divideix en tres parts: la història clínica, on s'inclouen aspectes generals de l'estat de salut del pacient; l'exploració física, on es realitzen proves com la mesura de la pressió, la valoració dels pars cranials, entre d'altres; i els tests que permeten mesurar el grau de discapacitat com és l'escala ampliada de la discapacitat de Kurtzke i proves de diagnòstic per imatge, entre les quals es troben la ressonància magnètica, l'obtenció de líquid cerebroespinal i les proves de potencials evocats visuals (1,7).

En canvi, en un 10-15% de pacients tot i la realització de les proves disponibles el diagnòstic no és clar i no pot relacionar-se del tot amb l'EM, en aquests casos caldrà esperar a l'evolució de la patologia alhora que se'n descarten d'altres com tumors o compressions nervioses (1).

A més a més, tot i que sempre cal realitzar un diagnòstic diferencial, és bàsic realitzar-lo quan el pacient presenta característiques atípiques com són: un curs de la malaltia constantment progressiu, és a dir, sense la presència de brots; una edat d'inici inferior als 15 anys i superior als 60; cefalees molt destacades i absència de problemàtica visual, sensitiva o genitourinària. Alhora, és bàsic la realització d'un diagnòstic diferencial en patologies que cursen amb una manifestació clínica molt semblant a l'EM com per exemple: l'encefalomielitis aguda disseminada, la neuromielitis òptica o les malalties de base genètica com les atàxies hereditàries (7).

1.8.- Tractament:

Com és evident l'estratègia terapèutica més adequada seria aquella que pogués prevenir la seva evolució, però el desconeixement de la seva etiologia dificulta aquest procés, fent que l'EM sigui avui en dia una patologia incurable. Tot i així, diverses actuacions poden modificar-ne el pronòstic esperat, o bé tractar-ne els brots. Per tal de realitzar-ho és bàsic utilitzar tots els recursos disponibles, així com basar-se en un tractament multidisciplinari que alhora variarà en funció del tipus d'EM diagnosticada (7,14).

1.8.1.- Tractament conservador:

➤ Tractament farmacològic (7):

És el més utilitzat per fer front a la patologia. Existeix una gran varietat de fàrmacs, tots encaminats a diferents usos.

Així doncs, destaquen els corticoides per tractar els brots. Aquests disminueixen el temps de recuperació però no modifiquen l'evolució a llarg termini. També, es disposa d'altres opcions com: la dexametasona, les immunoglobulines o plasmafèresis i la prednisona.

Per altra banda, es disposa de medicació que busca modificar el curs natural de l'EM amb l'objectiu d'evitar l'aparició de noves lesions, modificant el curs clínic natural de la patologia i disminuint també el nombre de brots. En aquest grup s'inclouen diferents fàrmacs separats en tres grups: els tractaments de primera línia, on trobaríem fàrmacs amb un perfil de seguretat i eficàcia com són els interferons i l'azatioprina. A continuació els fàrmacs de segona línia com la mitoxantrona i el natalizumab, amb major eficàcia que els anteriors però menor seguretat; i finalment, altres fàrmacs sense eficàcia ni seguretat.

A més a més, s'estan desenvolupant nous tractaments com són els fàrmacs orals, la teràpia cel·lular i el trasplantament de precursors hematopoètics.

Aquesta gran varietat dificulta l'elecció correcta per a cada pacient, així per poder realitzar-ho, és bàsic conèixer la situació basal de cada individu i realitzar un seguiment correcte d'aquest.

➤ Tractament fisioteràpic:

La fisioteràpia en l'EM és part del procés multidisciplinari. En aquest àmbit, no existeix un tractament específic comú per tots els pacients, sinó que varia segons la fase i simptomatologia que aquests presenten (15).

Tanmateix, es mostren objectius generals en tots els tractaments fisioteràpics com són: prevenir complicacions, tractar-les quan apareixen, disminuir la incapacitat, promoure la independència funcional i augmentar la qualitat de vida dels pacients. Aquests objectius s'hauran de valorar tenint en compte les característiques del pacient i l'estat evolutiu que aquest presenta (16).

A més a més, tot i la manca de consens, existeixen nombrosos estudis que recomanen amb un nivell d'evidència A la fisioteràpia en pacients amb EM per disminuir la discapacitat i la minusvàlua, mitjançant també, un seguiment i una evolució periòdica de la patologia. Alhora, es recomana amb un nivell d'evidència B la inclusió del cuidador en el tractament (16).

A causa de la manca d'informació evidenciada i amb l'objectiu d'obtenir un protocol definit i evidenciat del tractament de fisioteràpia en pacients amb EM, es va contactar mitjançant correu electrònic amb tots els centres participants en l'estudi. Aquests van respondre que es realitza tractament grupal mitjançant exercici físic o bé un treball més individualitzat per pacients amb major afectació, on el tractament es basa en la simptomatologia presentada, variant de pacient a pacient i de centre en centre.

Finalment, considerant que no existeix un tractament pautat evidenciat en fisioteràpia per l'EM i que els centres integrants a l'estudi únicament coincideixen en la utilització dels programes d'exercici físic, fet que alhora presenta evidència demostrada en la millora del to muscular, la mobilitat, la fatiga, l'equilibri i la qualitat de vida (15), s'opta per comparar el tractament mitjançant telerehabilitació (TR) amb un tractament basat amb exercici físic.

1.8.2.- Tractament mitjançant noves tecnologies:

En els últims anys, les tecnologies de la informació i la comunicació (TIC) han suposat un gran canvi en els diferents àmbits de la nostra vida. Aquest, també s'ha produït a la sanitat mitjançant la introducció de diferents mitjans com la història clínica electrònica o la neurorehabilitació mitjançant l'ús de realitat virtual (RV). Entenent per RV la simulació d'un entorn real generat mitjançant un ordinador, en el qual el pacient podrà interactuar (17,18).

Existeixen dos tipus de RV, la immersiva i la no immersiva. La primera, es basa en la utilització de cascs de visualització estereoscòpia o altres instruments que permeten que el pacient percebi que es situa dins de la RV. La segona, la no immersiva també denominada interactiva, permet al pacient interactuar amb els aspectes de la RV en temps real, mitjançant l'ús de consoles com Kinect de Microsoft (17,18).

A més, els pacients inclús poden rebre un feedback sensorial, sigui de la força de premsió o d'informació tàctil i sensorial mitjançant l'ús de dispositius adjunts al sistema com podrien ser els guants de dades, augmentant així la sensació d'immersió (18).

També destaca la telerehabilitació, definint-se com un dels aspectes que inclou l'ús de les TIC i la RV, amb l'objectiu de realitzar rehabilitació a distància, ja sigui des d'una visió preventiva, de diagnòstic o terapèutica (19,20). Aquest tipus de rehabilitació ens aporta una alternativa terapèutica pels pacients que viuen lluny del centre de rehabilitació, sent també una opció per la rehabilitació domiciliària, evitant així el desplaçament del terapeuta o del pacient i disminuint alhora el cost econòmic que això comporta. Al mateix temps que es disminueix la morbiditat i la mortalitat degudes a la manca d'accés a la sanitat pública (20).

➤ Sistema de Teràpia Objectiva i Rehabilitació Audiovisual (Toyra) autònom:

És un sistema de rehabilitació de l'extremitat superior basat en RV, concretament en la TR, que permet observar l'activitat del pacient en temps real (21).

Els moviments poden captar-se gràcies a l'ajuda del sistema Kinect, encarregats d'enviar la localització i posició del pacient a l'espai, podent per tant, imitar el moviment que ha realitzat (21).

Alhora, el sistema Toyra amb la informació rebuda durant l'execució de la teràpia ofereix la possibilitat d'enregistrar i avaluar les dades obtingudes pel pacient sent per tant, una eina d'anàlisi objectiva de l'evolució d'aquest (21).

El sistema funciona gràcies a Kinect de Microsoft i els únics requisits per a utilitzar-lo són: disposar de connexió a internet, d'una càmera Kinect, del software que es troba disponible digitalment, d'un televisor amb connexió HDMI i proporcionar documentació individualitzada del cas. A més a més, el sistema inclou formació per al seu correcte ús i suport telefònic (22).

També, cal considerar que els exercicis dels quals disposa el sistema, han sigut confeccionats per part d'un equip de professionals sanitaris utilitzant una dinàmica lúdica, que permet augmentar la motivació en la realització de la teràpia (21).

1.9.- Evolució i pronòstic (7):

Un cop establert el diagnòstic, tot i realitzar tractament individualitzat és difícil preveure el pronòstic i l'evolució de la patologia. No obstant, existeixen diferents variables que es relacionen amb aquests fets. Aquestes són:

Variables desfavorables	Variables favorables
Sexe masculí	Sexe femení
Edat de diagnòstic > 40 anys	Inici agut o diagnòstic precoç
Inici motor o cerebel·lós	Simptomatologia visual o sensitiva
Episodis freqüents	Episodis espaiats
Curs progressiu	Manca d'un curs progressiu
Elevat nombre de lesions a la ressonància magnètica	Poques lesions a la ressonància magnètica.

Taula 2. Variables relacionades amb l'evolució i el pronòstic de l'EM.

També, es té constància de què un 30% dels pacients poden realitzar vida diària normal al cap de 10 –15 anys del diagnòstic, ja que una minoria dels pacients presenten formes agressives i per tant, l'evolució pot ser llarga, arribant a més de 30 anys.

1.10.- Justificació:

L'EM es considera la malaltia crònica amb major freqüència en adults joves a Europa i Nord-amèrica, el més important, és l'augment constant en la seva incidència i prevalença que situa a Espanya com una zona de risc mig-alt (23). Per altra banda, cal tenir present que en estudis recents s'han localitzat uns 7000 casos d'EM a Catalunya, població de la qual s'extraurà la mostra de l'estudi (24). Si es suma a aquesta situació, el predomini de símptomes sensorials com a símptomes d'inici, presents en el 45% dels casos, i els símptomes motors, presents en el 40% dels casos, es fan evidents les dificultats de desplaçament que presentaran la majoria d'aquests pacients (23).

A més a més, no tots els centres de rehabilitació es consideren de referència a l'hora de tractar als pacients amb EM, ja que són bàsics un conjunt de paràmetres per aquest reconeixement (23). Així doncs, considerant que aquests es localitzen a capitals de províncies molts pacients no disposen de cap centre de referència pròxim, fet que suposarà un major desplaçament.

Alhora, seran pacients amb dificultats per obtenir i/o mantenir el carnet de conduir B1 a causa de la simptomatologia pròpia de la malaltia, fet que disminuirà la independència del pacient i dificultarà un cop més l'assistència a un centre específic. Davant d'aquesta situació apareix com una bona alternativa la rehabilitació domiciliària. Aquesta opció de tractament estudiada nombroses vegades i en multitud de patologies, entre les quals es troba l'EM, obté resultats favorables en paràmetres com l'autonomia i la qualitat de vida dels pacients gràcies al desplaçament del professional al domicili d'aquests, fet que suposa un cost econòmic (25). En aquest moment es pot plantejar la qüestió següent: és possible realitzar tractament individualitzat i supervisat evitant el desplaçament del binomi pacient-fisioterapeuta i obtenir resultats favorables?

Actualment una possibilitat a aquest tractament l'aporten les TIC mitjançant la RV i concretament la TR, on existeixen diversos estudis en patologies tan diverses com una fractura o bé un Parkinson on en ambdós casos s'obtenen resultats positius per a totes les variables estudiades (26,27). No obstant, les variables analitzades, els sistemes utilitzats i la qualitat metodològica de cada un d'ells és molt diversa fent evident la necessitat d'un major nombre d'estudis en aquesta direcció.

A més a més, en el cas de l'EM es disposa d'un nombre reduït d'estudis i una revisió sistemàtica on s'analitza majoritàriament l'equilibri i és en un únic estudi on s'avaluen paràmetres de l'extremitat superior. Aquest, data del 2008 i es tracta d'un estudi clínic aleatoritzat multicèntric on s'estudien pacients amb EM, juntament amb pacients diagnosticats o bé d'ictus o bé de traumatisme cranial, fet que requereix línies d'investigació futures més explícites i individualitzades per a cada patologia (28).

Per aquest motiu i amb la finalitat d'observar l'efectivitat real que s'atribueix a la TR es planteja l'estudi següent, on mitjançant una plataforma Kinect, i més concretament el sistema Toyra autònom, es vol aplicar un tractament determinat simulant activitats bàsiques de la vida diària (ABVD), amb l'objectiu de restablir-les, i conseqüentment assolir l'augment de la qualitat de vida dels pacients.

Així doncs es pretén determinar si l'aplicació de TR mitjançant el sistema Toyra autònom és més efectiva que la utilització d'un programa d'exercici físic a l'hora d'assolir aquests objectius.

2.- HIPÒTESI

El sistema Toyra autònom millora les activitats bàsiques de la vida diària, i per tant, millora la qualitat de vida dels pacients adults diagnosticats d'EM en comparació amb un programa d'exercici físic.

3.-OBJECTIUS

3.1.- Objectiu general:

- Comparar l'efectivitat del sistema Toyra autònom en relació a un programa d'exercicis físic en pacients adults amb EMRR.

3.2.- Objectius específics:

- Avaluar les ABVD en pacients adults amb EMRR en realitzar un tractament mitjançant el sistema Toyra autònom.
- Valorar la qualitat de vida dels pacients adults diagnosticats amb EMRR en finalitzar el tractament de l'extremitat superior mitjançant el sistema Toyra autònom.

4.- METODOLOGIA

4.1.- Disseny de l'estudi:

En aquest cas, l'estudi serà de tipus experimental, aleatoritzat i amb cec únic.

L'estudi experimental o assaig clínic es defineix com un experiment controlat en voluntaris humans per tal d'avaluar l'eficàcia i la seguretat de tractaments o intervencions contra problemes de salut. Tractant-se així d'un estudi prospectiu i longitudinal on l'equip investigador (EI) controla les variables d'un grup de pacients que han estat escollits de manera aleatòria (29).

La intervenció comptarà amb dos grups, per una banda el grup control al qual se li oferirà tractament rehabilitador individual supervisat mitjançant un programa d'exercicis i per altra banda, el grup experimental que rebrà el sistema Toyra autònom com a tractament.

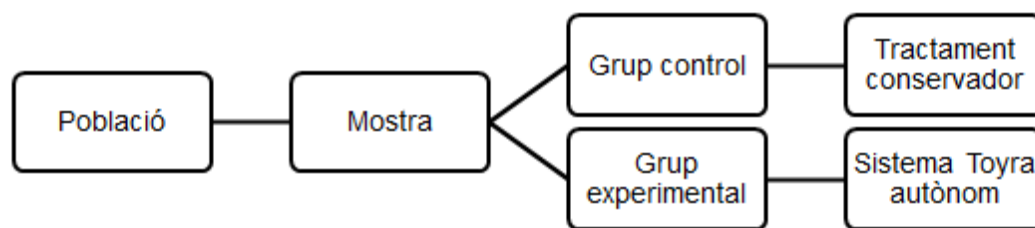


Figura 1. Característiques bàsiques de l'estudi experimental

Pel que fa l'aleatorització, s'utilitzarà per dividir els participants en grups de tractament a l'atzar, oferint per tant a cada subjecte l'oportunitat de ser assignat a qualsevol dels dos grups (30). S'utilitzarà aquest procés amb la finalitat de reduir els errors sistemàtics produïts durant la selecció dels subjectes, incrementant a la vegada la comparabilitat dels grups pel que fa a factors coneguts o desconeguts que podrien afectar a les variables estudiades (31).

El mètode utilitzat per a dur-la a terme és un l'aleatorització simple amb tipus d'assignació fixa 01:01, aquesta proporció no variarà durant el desenvolupament de l'estudi oferint major equivalència i uniformitat entre els grups. Per tal de dur-la a terme s'utilitzarà un generador de nombres aleatoris produïts per un ordinador, establint una probabilitat de $p=50\%$ pel grup control i una probabilitat d' $1-p = 50\%$ pel grup experimental. Així, s'assignarà un nombre d'entre 0'0 i 0'999 a tots els participants, si el nombre assignat és d'entre 0 i p , formarà part del grup control, si no el participant serà del grup experimental (32). Aquesta aleatorització simple que es durà a terme mitjançant el programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), mitjançant la participació voluntària d'un bioestadístic.

L'aleatorització simple presenta com a avantatge principal una gran simplicitat a l'hora d'executar-se (32). Però, també mostra inconvenients, sobretot en mostres petites, on es produeixen irregularitats en el nombre de subjectes assignats a cada grup, podent assignar un nombre desigual de pacients a cada grup. Una altra limitació és la producció en alguna ocasió de seqüències repetides que assignaran a un seguit de subjectes al mateix grup, per exemple el subjecte 3, 4, 5 al grup control i el subjecte 6 i 7 al grup experimental, i un altre cop el subjecte 8, 9 i 10 al grup

control i així successivament. Els individus que ingressen en un determinat moment a l'estudi poden presentar característiques basals diferents o bé per la forma de respondre a les intervencions o bé en relació amb els subjectes que ingressen al grup control (29).

L'assaig clínic serà amb un únic cec, ja que els pacients no coneixeran al grup al qual pertanyen però coneixeran els objectius de l'estudi en firmar el consentiment informat i llegir la fitxa explicativa que a aquest acompanya, sent impossible cegar-los. Per altra banda, els fisioterapeutes encarregats de realitzar els tractaments no podran ser cecs, ja que tot i tractar-se de membres externs al projecte i no saber el grup al qual li realitzen el tractament, seran coneixedors de les teràpies que apliquen als pacients. Doncs, els únics cegats seran els encarregats de realitzar les valoracions, per tal de disminuir els errors en l'obtenció i processament dels resultats. Aquest fet serà possible mitjançant el codi encriptat assignat a cada individu, durant l'aleatorització que permetrà als avaluadors conèixer el nom del pacient però no el grup al qual pertanyen fet que facilitarà per altra banda, la introducció de dades per analitzar els resultats obtinguts.

4.2.- Subjectes d'estudi:

La població diana de l'estudi està formada pels adults de 20 a 40 anys diagnosticats amb EMRR. Aquesta mostra serà de pacients de la comunitat Autònoma de Catalunya. Per tal d'informar-los sobre el projecte, l'EI contactarà amb centres de referència en tractaments neurològics, amb la Fundació Esclerosi Múltiple, amb el centre d'Esclerosi Múltiple de Catalunya i la Llar (Associació Catalana de l'Afectat amb Esclerosi Múltiple), mitjançant un correu electrònic que s'enviarà a tots els responsables de fisioteràpia dels centres esmentats anteriorment. En aquest correu es fixarà un dia per a fer una reunió individual amb cada responsable. Mitjançant aquesta reunió l'EI pretén explicar el projecte als fisioterapeutes i alhora demanar la difusió de l'estudi entre els seus pacients, als quals se'ls proporcionarà un número de telèfon per tal de poder contactar amb l'EI en cas de voler participar en l'estudi.

S'utilitzarà aquest sistema, ja que el funcionament sanitari comú amb els pacients d'EM és l'obtenció del diagnòstic per part d'un metge, normalment un neuròleg, seguint els criteris anteriorment esmentats, el qual derivarà els pacients al centre de referència on realitzaran fisioteràpia. Així, en contactar amb aquests centres es

disposarà de pacients ja diagnosticats i únicament s'hauran de valorar els criteris d'inclusió i exclusió.

Per tal d'estimar la mostra total de pacients requerits per la realització de l'estudi, considerant que es tracta d'una població finita s'utilitza la fórmula (33):

$$n = \frac{N * Z_a^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_a^2 * p * q}$$

A continuació s'expliquen els símbols de la fórmula:

- n= mida de la mostra.
- N= nombre de població coneguda.
- $Z_a = 1.96^2$ en utilitzar un interval de confiança del 95%.
- p= proporció esperada, en aquest cas 0,05.
- q= 1-p en aquest cas 1-0,05= 0,95.
- d= la precisió en aquest cas un 3%.

La finalitat d'aquest càlcul és obtenir el nombre de pacients necessaris per a la realització d'un estudi correcte amb la possible extrapolació dels resultats obtinguts amb un interval de confiança del 95%, i assumint per tant un marge d'error del 5%. Considerant que a Catalunya hi ha 7000 afectats d'EM (34), i sabent que el 70% de diagnòstics són d'EMRR, es coneix que són 4900 els afectats d'EMRR. Per tant:

$$n = \frac{4900 * 1.96^2 * 0.05 * 0.95}{0.03^2 (4900 - 1) + 1.96^2 * 0.05 * 0.95} = 194$$

Una vegada s'obté el resultat de n s'incrementa per tal de cobrir pèrdues o abandonaments durant la realització del projecte. Per a calcular les possibles pèrdues s'utilitza la fórmula següent (35):

$$N_a = n \left(\frac{1}{1 - R} \right)$$

A continuació s'expliquen els símbols de la fórmula:

N_a = nombre de subjectes necessaris després d'afegir les pèrdues.

n= nombre de subjectes calculats sense pèrdues.

R= proporció estimada de pèrdues, expressada en tant per 1. En aquest estudi s'estima un 10% de pèrdues. Així doncs:

$$N_a = 194 \left(\frac{1}{1 - 0.1} \right) = 216$$

Un cop obtinguda la mida de la mostra es realitza un mostreig probabilístic mitjançant l'aleatorització simple, aquest procés assegurarà a l'EI que si selecciona una mostra n de la població coneguda N, aquesta té les mateixes possibilitats de ser elegida que qualsevol altra mostra amb la mida de n, proporcionant la possibilitat de ser escollits a tots els elements de la població (36).

A més a més, a part de ser seleccionats mitjançant aquestes tècniques de mostreig serà indispensable que els pacients compleixin els criteris d'inclusió i exclusió definits i valorats per l'EI a mesura que els pacients es posin en contacte amb aquest per formar part del projecte.

Un cop obtinguda la mostra necessària que compleixi aquests criteris, es firmarà el consentiment informat i finalment es realitzarà l'aleatorització dels grups.

Criteris d'inclusió:

- Pacient amb edat compresa de 20 a 40 anys.
- Nocions bàsiques en TIC. Aquestes es valoraran per l'EI i el pacient haurà d'obrir i tancar un ordinador i connectar-se a internet.
- Entendre i firmar el consentiment informat.
- Disponibilitat d'internet, telèfon fix i televisor amb HDMI.

Criteris d'exclusió:

- Pacient amb un Índex de Barthel (IB) amb una puntuació de 100.
- Participació simultània a un altre estudi o projecte.

4.3.- Variables de l'estudi:

Les variables d'un estudi poden considerar-se la unitat fonamental del mètode d'investigació científica, la seva classificació és molt diversa però es pot dividir en dos grans grups segons la relació d'aquestes en l'estudi (37). Per una banda, trobem la variable independent, també denominada variable predictora o antecedent, aquesta sol ser la causa d'un altre fenomen i pot ser modificada per l'EI. Per altra banda, la variable dependent o variable resultat, és l'efecte possible produït que cal explicar i no pot ser modificada per l'EI (35).

Variable independent:

- Tractament: ja sigui mitjançant el sistema Toyra autònom o el programa d'exercici físic. Ambdós tractaments es troben definits més endavant en l'apartat de pla d'intervenció.

Variables dependents:

- L'índex de Barthel consisteix a assignar a cada pacient una puntuació en funció de la seva dependència a l'hora de realitzar un conjunt d'activitats bàsiques, concretament 10 que són: menjar, transferència llit-cadira, higiene personal, utilització del lavabo, dutxar-se/banyar-se, desplaçaments (caminar en una superfície llisa o en cadira de rodes), pujar/baixar escales, vestir-se/desvestir-se, control urinari i control fecal. La puntuació assignada a cada activitat depèn del temps que tarda el pacient per a realitzar-la i de la necessitat d'ajuda que requereix. Les activitats es valoren de forma diferent i es poden assignar 0, 5, 10 o 15 punts, la totalitat de punts obtinguts mostrarà si el pacient és completament dependent (0 punts) o completament independent (100 punts). L'elecció de l'IB és deguda a la seva validesa, fiabilitat i aplicabilitat demostrada (38). S'utilitzarà per tant per avaluar les ABVD, és a dir, totes aquelles activitats caracteritzades per ser universals i estar lligades a la supervivència i condició humana, dirigides a un mateix suposant un mínim esforç cognitiu, en ser automatitzades de manera precoç per tal d'assegurar la supervivència de l'individu (39).
- El qüestionari SF-36 va ser creat als anys 90 als Estats Units. El qüestionari, actualment validat en espanyol, consta de 36 ítems cobrint 8 dimensions imprescindibles per a conèixer l'estat de salut del pacient, aquestes són

(funció física, rol físic, dolor corporal, estat de salut general, salut mental, vitalitat, funció social i rol emocional). A més a més inclou una pregunta que considera el canvi en l'estat de salut general respecte l'any anterior però aquesta no puntua. L'escala SF-36 funciona de manera que a major puntuació, major és l'estat de salut. Aquesta puntuació anirà del 0 al 100 per a cada dimensió. També, serà específica la manera de puntuar, així prèviament caldrà homogeneïtzar la direcció de la resposta mitjançant la recodificació dels 10 ítems amb la finalitat de què tots vagin de major a menor estat de salut, a continuació caldrà calcular el sumatori dels ítems que componen l'escala, fet anomenat puntuació crua de l'escala, finalment es farà la transformació lineal de les puntuacions crues per obtenir puntuacions del 0 al 100, puntuacions transformades de l'escala. Alhora cal considerar que el SF-36 pot ser autoadministrat o bé respost mitjançant un entrevistador, en aquest estudi s'utilitzarà el mètode autoadministrat (40). Aquest qüestionari s'utilitzarà per valorar la qualitat de vida, percepció individual sobre la seva posició a la vida, en el context cultural i en el sistema de valors en el que viu l'individu, d'acord amb els seus objectius, les seves normes i expectatives, sent un concepte multidimensional (41).

4.4.- Maneig de la informació:

Un cop els centres comencin a derivar possibles candidats al tractament l'EI avaluarà les característiques d'aquest segons els criteris d'inclusió i exclusió per tal de saber si poden participar o no a l'estudi.

Per poder fer-ho, se'ls hi enviarà un correu citant-los a l'aula 1.01 de la facultat d'infermeria i fisioteràpia, utilitzant una setmana per tal que els pacients puguin entrar individualment. En cas d'incloure els pacients a l'estudi l'EI els hi explicarà el consentiment informat, sent l'encarregat també de resoldre els dubtes que els hi puguin sorgir. Finalment els pacients si entenen i firmen el consentiment informat passaran a formar part de la mostra que posteriorment el bioestadístic mitjançant l'aleatorització simple, dividirà en dos grups, el grup control i el grup experimental. Aquest procés també es realitzarà a la Universitat de Lleida, concretament a l'aula d'informàtica però amb un ordinador comprat espacialment per l'estudi per tal d'assegurar una protecció adequada de les dades.

Un cop obtinguts els dos grups s'enviarà un correu electrònic als pacients citant-los per iniciar el tractament o bé per a la instal·lació del sistema Toyra autònom als domicilis pertinents per part d'un tècnic informàtic

Les dades personals dels pacients, així com les dels grups formats i els consentiments informats es guardaran en un disc dur al qual tindrà excés únicament el bioestadístic i que es trobarà al seu despatx.

El tractament el realitzaran dos fisioterapeutes, un per a cada grup, que no es coneixeran entre ells i tampoc sabran la finalitat de l'estudi, ja que seran els encarregats de realitzar el tractament de fisioteràpia a cada grup. Aquests seran voluntaris obtinguts mitjançant un anunci al Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya i a la Universitat de Lleida als quals se'ls formarà en TIC i en programes d'exercici físic.

Així, serà l'EI l'encarregat d'informar-los del tractament a realitzar en el seu grup de treball mitjançant l'elaboració d'una pauta molt acurada.

Finalment, seran dos fisioterapeutes més els encarregats de valorar als grups. També, seran voluntaris obtinguts mitjançant un anunci al Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya i a la Universitat de Lleida. Aquestes valoracions es realitzaran prèvies a la participació, a la sisena setmana i a la setmana dotze a la qual finalitzarà l'estudi. Els dies alterns que no es realitzi tractament és a dir, dimarts i dijous. Aquestes també tindran lloc a la Universitat de Lleida, seran de manera individual i en sales separades amb la finalitat d'evitar el contacte entre els pacients de diferents grups.

Per tal de realitzar una recollida de dades objectiva es facilitarà als avaluadors una fulla de recollida en format Word, on constarà el número encriptat de cada pacient i el seu nom per facilitar la feina de tots els integrants al projecte alhora que es cega als avaluadors de l'estudi. Un cop obtingudes les dades seran introduïdes a l'ordinador per part del bioestadístic anteriorment mencionat, el qual s'encarregarà també de realitzar la inferència estadística de les variables mitjançant altra vegada el sistema SPSS.

La fulla de valoració que es proporcionarà als avaluadors s'acompanyarà d'una breu explicació. A més a més, per aconseguir que tots els ítems de la fulla siguin utilitzats

i interpretats de la mateixa manera pels dos avaluadors es realitzarà una xerrada i una prova prèvia a l'inici de l'estudi dirigida per l'EI, en la qual participarà també el bioestadístic, amb la finalitat d'assegurar que ambdós ho realitzin correctament.

Aquest procés tan sistemàtic s'utilitzarà per a disminuir els possibles errors, alhora que es fa una valoració el més acurada i real possible independentment de qui la dugui a terme.

Un cop finalitzat l'estudi, per complir amb els requisits legals o institucionals es guardaran les dades dels participants durant uns anys. Aquesta responsabilitat recaurà sobre el responsable de l'EI, que guardarà doncs el consentiment informat i la fulla de recollida de dades a la caixa forta del seu despatx situat a l'avinguda balmes 27-29 de Lleida. Així doncs només hi tindrà accés ell mateix. També es guardarà el document d'aleatorització del grup així com els realitzats durant el mostreig i la inferència estadística al disc dur que li entregará el bioestadístic.

Per tal d'augmentar la protecció de les dades dels participants tots els professionals participants en l'estudi firmaran una fulla on s'assegurarà el manteniment de la confidencialitat dels pacients.

4.5.-Generalització i aplicabilitat:

La finalitat de l'EI serà publicar els resultats obtinguts, ja que la difusió en investigació científica millora la qualitat en l'atenció i per tant la salut i el benestar dels pacients.

Així, si els resultats obtinguts són estadísticament significatius pel que fa a l'aplicació del sistema Toyra autònom en pacients amb EMRR, s'obtindrà una nova aportació bibliogràfica respecte al tractament d'aquest tipus d'EM alhora que es crearà una nova via d'investigació.

També, l'obtenció de resultats favorables estadísticament, pot derivar alhora en la creació d'altres línies d'investigació centrades en la utilització del mateix sistema en altres tipus de patologies, implementant doncs un augment en la utilització de les TIC en la rehabilitació.

Per altra banda, cal considerar que en aquest estudi no s'utilitza l'enregistrament de dades del sistema Toyra per fer-ho el més similar possible en ambdós grups,

disminuint així els errors associats a l'enregistrament de dades que podrien modificar el resultat final de l'estudi. Però, aquest enregistrament serà útil en cas de demostrar l'efectivitat del sistema amb aquest estudi, permetent així valorar el pacient durant tota la seva evolució facilitant la supervisió del fisioterapeuta en qualsevol moment i lloc sempre que disposi d'una xarxa wifi.

L'aplicació d'aquest sistema en el tractament de pacients amb EM proporcionaria una millora sanitària individual que inclús podria disminuir la necessitat d'un consum major de fàrmacs o la necessitat d'assistència mèdica, a més a més, s'obtindrien beneficis econòmics en anul·lar el desplaçament del pacient fins al centre, el requeriment de recursos humans per realitzar la teràpia, i també de recursos materials pel que fa les infraestructures requerides o el material fungible requerit. Tampoc seria necessari el desplaçament d'un professional fins al domicili del pacient aportant un altre benefici econòmic que podria observar-se fent un estudi econòmic del projecte.

Per altra banda es podria disposar d'aquests recursos per altres pacients disminuint les llistes d'espera i conseqüentment les possibles recaigudes i la salut general de la població, ja que es podria proporcionar una disminució del volum de pacients per hora als centres i un augment dels professionals disponibles, fet que augmentaria al temps disponible per a cada pacient i milloraria el seu tractament, suposant un benefici pels pacients tractats mitjançant el sistema Toyra i pels pacients ambulatoris, alhora que s'oferiria un tractament de qualitat pels habitants d'àrees remotes i es milloraria altre cop la despesa econòmica sanitària.

4.6.-Anàlisi estadístic:

En tractar-se d'un estudi experimental per analitzar les dades obtingudes i poder establir possibles relacions entre variables, s'utilitzarà l'estadística (42). Aquesta es defineix com una ciència, un mètode o una tècnica que permet estudiar numèricament amb el màxim de precisió els fenòmens col·lectius incompletament coneguts (43).

L'estudi utilitzarà l'estadística descriptiva per organitzar i descriure les dades de la mostra i l'estadística analítica o inferencial per poder generalitzar les dades obtingudes de la mostra a la població que amb ella es volia representar (42). Aquest

procés serà realitzat pel bioestadístic anteriorment esmentat, mitjançant el programa SPSS.

Per analitzar la mostra, mitjançant l'estadística descriptiva s'utilitzaran (42):

- Taules de freqüències on constaran els valors possibles per a cada variable, la freqüència absoluta, la freqüència relativa, el percentatge, la freqüència acumulada, la proporció acumulada i el percentatge acumulat.
- Valors de tendència central i posició per conèixer quins són els valors més repetits en la mostra, els seus valors centrals i el valor mitjà, mitjançant la mitja aritmètica, la mitjana i la moda.
- Els índexs de dispersió per conèixer com es distribueixen les dades al voltant de la mitja utilitzant eines com el rang interquartílic i la desviació típica
- L'asimetria de cada variable amb els índexs de forma.

Per tal de facilitar el seu resum i la seva comprensió s'utilitzaran representacions gràfiques, que variaran segons el tipus de variable representada, com en aquest estudi són variables quantitatives discretes i qualitatives ordinals s'utilitzarà el diagrama de barres.

Per extrapolar les dades de la mostra a la població estudiada, mitjançant la inferència estadística, s'utilitzarà el contrast d'hipòtesis, així es formularà la hipòtesi nul·la (H_0) que postula una manca de diferències entre el sistema Toyra autònom i el tractament amb un programa d'exercicis respecte a les ABVD i la qualitat de vida en pacients adults amb EMRR. Un cop formulada la hipòtesi es contrasta amb les dades obtingudes per tal de determinar si aquesta és falsa o verdadera. No obstant, per tal d'acceptar o rebutjar la hipòtesi s'assumirà un 5% d'error o valor alpha afirmant així amb un interval de confiança del 95% que la població general es troba representada per la mostra de l'estudi.

Per tal de realitzar aquesta inferència caldrà doncs definir la hipòtesi nul·la i a continuació seleccionar l'estadístic més adequat segons el tipus de variable a contrastar (42):

- Test ANOVA per relacionar més de dues variables qualitatives i una quantitativa.
- Chi-quadrat per dues variables qualitatives.

- Correlació de Pearson: dues variables quantitatives
- Tècniques de t-student: per relacionar dues variables qualitatives i una quantitativa.

4.7.- Pla d'intervenció:

Com ja s'esmenta anteriorment l'EM pot afectar a qualsevol part del SNC ocasionant una simptomatologia o una altra, fet que varia les manifestacions presentades d'un individu a un altre i conseqüentment la necessitat d'un tractament o un altre. Així doncs, en aquesta ocasió i amb la finalitat d'unificar-lo per fer-lo el més comparable possible, en el grup control es realitzarà un programa d'exercicis amb evidència demostrada. El tractament consistirà en (47,48):

- Realització d'un programa d'exercici físic 3 dies alterns cada setmana (dilluns, dimecres i divendres).
- La duració total del programa és de 45 minuts.
- Mantenir 7 segons cada exercici.
- Descansar 10 segons entre sèrie i sèrie, podent augmentar aquest temps si és necessari.

Per altra banda, el grup experimental utilitzarà una alternativa actual a la rehabilitació convencional mitjançant el sistema de realitat virtual Toyra autònom. Aquest software utilitza la tecnologia aportada per Kinect de Microsoft per oferir una via econòmica de rehabilitació, ja que únicament és necessària una connexió a internet, una càmera Kinect, un conjunt d'exercicis d'extremitat superior, el software online, una pantalla de televisió amb HDMI i la documentació de l'usuari, incloent de manera extraordinària suport telefònic i formació en línia (22).

Aquest sistema permetrà consultar en qualsevol moment l'evolució del pacient, en recopilar tota la informació cinemàtica de les extremitats superiors, el tronc i el coll mitjançant la càmera Kinect fent que el pacient no requereixi cap sensor. A més, les dades seran enviades mitjançant el servei web de la plataforma, permetent la consulta dels resultats en qualsevol moment i lloc per part del terapeuta, oferint una gran possibilitat a la rehabilitació domiciliària, on l'únic requisit necessari a part de la disponibilitat del material anteriorment esmentat, és el fet de disposar d'un espai necessari lliure d'obstacles amb mides de 2 metres d'ample per 3,5 metres de distància del pacient al dispositiu (48).

Alhora cal tenir present que el software inclou paquets d'exercicis per avaluar de manera objectiva el pacient, exercicis de AVD i exercicis per la conducció i el maneig de cadires de rodes elèctriques on s'inclou també i de manera opcional un joystick per a facilitar-ho. A més a més, el sistema ofereix la possibilitat de veure els resultats i comparar-los amb el mateix pacient o entre altres individus, podent-los exportar en format PDF o bé en format XLS segons si es tracta dels mateixos informes de resultats o de totes les dades recopilades respectivament (48).

Així doncs i amb la finalitat de fer el més comparable possible els tractaments, es realitzarà la teràpia en el grup experimental que consistirà en:

- Tractament 3 dies a la setmana (dilluns, dimecres i divendres).
- Duració màxima de 45 minuts
- Utilització del set d'exercicis d'activitats de la vida diària, on es disposarà d'una sessió d'entrenament per cada dia de la setmana.

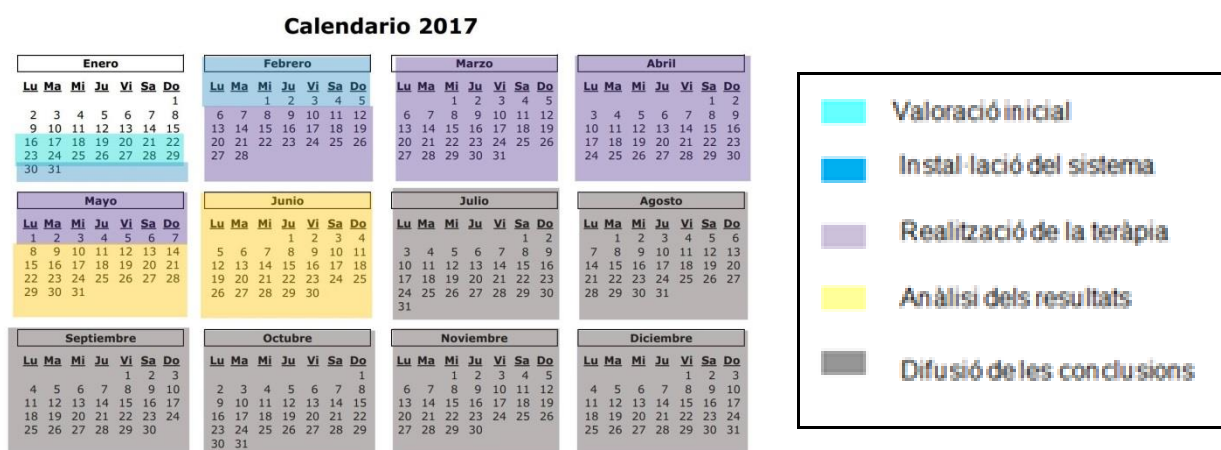
Com el fisioterapeuta i el pacient del grup experimental no es veuran diàriament, el divendres el fisioterapeuta realitzarà una trucada al pacient per a saber com es troba, si realitza les sessions i si té algun dubte o problema, de la mateixa manera, el pacient disposarà d'un número de telèfon i un correu electrònic per a poder contactar amb el fisioterapeuta si és necessari. S'utilitzarà aquest mitjà de comunicació per mantenir el contacte en ser l'incorporat pel sistema Toyra autònom.

El tractament d'ambdós grups tindrà una durada de 12 setmanes. Aquest constarà de tres valoracions que es realitzaran la primera setmana, la sisena setmana i l'última de la mà de dos fisioterapeutes més els dies que no hi hagi tractament, és a dir, dimarts i divendres.

5.-CALENDARI PREVIST



Imatge 1. Calendari previst per l'any 2016



Imatge 2. Calendari previst per l'any 2017.

L'estudi tindrà una durada de dos anys. S'inicia el gener de l'any 2016 dedicant els tres primers mesos a evidenciar la seva utilitat mitjançant una recerca bibliogràfica i una descripció detallada del protocol on s'especificarà la seva realització i utilitat. Els següents tres mesos s'utilitzarà per reunir els recursos humans i materials, és a dir, trobar els quatre fisioterapeutes voluntaris (2 per realitzar el tractament i dos per a dur a terme la valoració), un bioestadístic voluntari i un tècnic informàtic també voluntari, a més es contactarà amb l'empresa per reunir els sistemes necessaris, alhora que es parlarà amb la Universitat de Lleida i amb l'Hospital de Dia Miquel Martí i Pol, per disposar de les seves infraestructures.

Els 6 mesos següents es dedicarien a l'obtenció de la mostra de pacients requerida contactant amb els fisioterapeutes dels centres anteriorment esmentats, valorant els criteris d'inclusió i exclusió dels participants i firmant el consentiment informat. També s'utilitzaran per realitzar l'aleatorització simple i obtenir els dos grups.

Al gener del 2017 es realitzarà la valoració inicial dels pacients. Aquesta tindrà lloc les dues últimes setmanes de gener per evitar coincidir amb les vacances de nadal. Seguidament, el tècnic informàtic disposarà d'una setmana més per a realitzar la instal·lació de tots els sistemes dels participants del grup experimental.

La realització de teràpia tindrà lloc per primera vegada el dia 6 de febrer i es realitzarà tres dies a la setmana a dies alterns sent sempre dilluns, dimecres i divendres, i presentant una durada de 45 minuts per cada grup. A més, els integrants del grup control divendres rebran una trucada del seu fisioterapeuta per a resoldre qualsevol dubte que pugui sorgir amb el programa. A la sisena setmana es realitzarà la segona valoració, aquesta valorarà els mateixos paràmetres que a la primera, i duent-se a terme a la Universitat de Lleida per dos fisioterapeutes aliens a l'estudi disposant de diferents espais per a cada grup impossibilitant l'intercanvi d'informació per part dels participants. Finalment, el dia 6 de maig del 2017 finalitzarà la intervenció dels grups i és realitzar l'última valoració seguint els mateixos mètodes que en les valoracions anteriors. Les altres setmanes del mes de maig i tot el mes de juny s'utilitzaran per analitzar les dades i redactar les conclusions del projecte. A continuació, es disposarà de sis mesos per publicar l'estudi i difondre els resultats obtinguts mitjançant la realització de pòsters o ponències en diferents jornades i congressos, així com informar els centres de tractament de l'EM per a poder considerar els resultats en la realització del seu tractament.

6.-LIMITACIONS I POSSIBLES ERRORS

El projecte presentarà un conjunt de limitacions o errors associats que cal considerar.

En primer lloc, l'elevat nombre de pacients que s'han d'obtenir de la població de Catalunya per a poder controlar les possibles baixes i no només aquest fet sinó que

els pacients hauran de complir els criteris d'inclusió per a poder ser introduïts a l'estudi.

En segon lloc, els integrants del grup control hauran d'assistir al centre de rehabilitació per a poder dur a terme el tractament dificultant la realització correcta de l'estudi en dependre del compliment presencial. A més a més, cal considerar que el projecte es realitza a la ciutat de Lleida però els pacients seran extrets de tot Catalunya augmentant el desplaçament requerit.

En tercer lloc, s'ha de considerar que els subjectes del grup experimental han d'entendre i saber interactuar amb els sistemes de TR. Aquest fet, és difícil de controlar tot i requerir unes nocions bàsiques en TIC.

En quart lloc, l'elevat pressupost de l'estudi en haver de comprar el sistema Toyra autònom per a poder realitzar-lo. Fet que s'intentarà solucionar demanant beques d'investigació.

En cinquè lloc, prendre fàrmacs és freqüent en pacients amb EM i l'obtenció de resultats positius podria relacionar-se amb una modificació de la dosi, un canvi en els fàrmacs habituals o a efectes a llarg termini de la medicació. Aquest fet es valora amb el grup control però no és possible retirar la medicació o excloure als subjectes d'estudi, ja que es vulneraria la seva salut i l'ètica sanitària.

En sisè lloc, no disposar d'un tractament convencional protocol·litzat i evidenciat suposa una dificultat en la comparació de tractaments, fet que podria suposar que el tractament realitzat en el grup control ja fos més efectiu que el tractament simptomatològic aplicat en la majoria de casos.

Per últim, cegar tots els elements de l'estudi és un fet molt valorat per a obtenir un major nivell d'evidència. En aquest estudi és impossible perquè els fisioterapeutes que apliquen la tècnica d'ambdós grups saben perfectament en què consisteix la seva actuació i els pacients coneixen l'objectiu de l'estudi. Fent possible un únic cec, el dels avaluadors.

7.-PROBLEMES ÈTICS

Qualsevol estudi científic ha de garantir els principis ètics de beneficència, autonomia i justícia, sent el consentiment informat el procediment que controla que el pacient expressi voluntàriament la seva intenció de participar en l'estudi després d'haver comprès la informació proporcionada (44).

Amb la finalitat de garantir la visió ètica d'aquest estudi serà indispensable que els pacients comprenguin i firmin el consentiment informat que rebran per part de l'EI el qual realitzarà una breu entrevista amb els subjectes en la qual podran preguntar tots els dubtes que presentin.

El consentiment informat seguirà les directrius de la Unió Europea compreses en el Real Decret 223/2004, especificant: els objectius de l'estudi, els seus inconvenients i riscos, les condicions en les quals es realitzarà, així com, el dret del pacient en retirar-se en qualsevol moment sense represàlies ni perjudicis. Juntament amb el consentiment hi haurà una fulla d'informació rellevant, ambdós escrits en l'idioma propi del subjecte i amb mots clars i comprensibles (45).

A més a més, l'estudi es sotmetrà al Comitè Ètic en Investigació Científica (CEIC) dels centres integrants. Així doncs, prèviament a l'inici del projecte, el protocol d'investigació haurà de ser aprovat pel CEIC de l'Hospital de Dia Miquel Martí i Pol en ser un centre integrant a l'estudi que presenta un comitè ètic acreditat per la Generalitat de Catalunya. Per altra banda, també caldrà superar el comitè ètic assistencial de la llar en tractar-se d'una fundació sense CEIC i el comitè ètic de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron en ser una institució integrant del Centre d'Esclerosi Múltiple de Catalunya. Aquest procediment s'utilitzarà, per a valorar els aspectes metodològics, ètics i legals mesurant també la relació risc/benefici (44,46).

8.-ORGANITZACIÓ

El projecte acollirà als pacients derivats de diversos centres, però es realitzarà a Lleida concretament a l'Hospital de dia Miquel Martí i Pol i a la Universitat de Lleida on es disposarà de dues aules. A l'aula 1.02 de la facultat d'infermeria i fisioteràpia es firmaran els consentiments informats, en tractar-se d'una aula preparada amb taules i cadires. L'altra aula utilitzada serà la -1.01 de la facultat d'infermeria i

fisioteràpia per dur a terme l'aleatorització dels grups i l'anàlisi de les dades en tractar-se d'un espai adaptat com a aula informàtica, no obstant el bioestadístic realitzarà el procés amb el seu ordinador on disposarà del programa SPSS.

El grup experimental realitzarà el tractament mitjançant el sistema Toyra autònom a casa dels participants i el grup control el realitzarà a l'hospital de dia Miquel Martí i Pol en tractar-se d'un centre de referència en el tractament de l'EM a Lleida.

Per disposar d'aquests espais es contactarà amb la Universitat de Lleida i l'Hospital de Dia Miquel Martí i Pol mitjançant un correu electrònic que enviarà l'EI on es demanaran de forma altruista les aules requerides anomenant els dies específics per a poder realitzar l'estudi.

Pel que fa als recursos humans es requereixen quatre fisioterapeutes, un bioestadístic i un tècnic en informàtica, tots ells voluntaris obtinguts mitjançant anuncis al Col·legi de Fisioteràpia de Catalunya, als diversos centres participants i a les facultats específiques de la matèria.

Així doncs, els fisioterapeutes es dividiran en dos grups, uns realitzaran el pla d'intervenció (un pel grup control i un pel grup experimental) i els altres seran els encarregats de valorar els pacients (un pel grup control i un pel grup experimental). Per tal d'evitar intercanvis d'informació no es coneixeran entre ells.

El bioestadístic serà l'encarregat de realitzar l'aleatorització i l'anàlisi de dades i tampoc podrà comunicar-se amb els participants a l'estudi, siguin pacients o professionals, i finalment el tècnic en informàtica s'encarregarà d'instal·lar el sistema Toyra autònom a tots els domicilis de forma prèvia a l'inici de l'estudi.

Així, la investigadora principal de l'estudi serà la responsable de realitzar una reunió individual amb tots els professionals requerits per assegurar-se que duren a terme de manera adequada la seva funció, també farà un seguiment durant el desenvolupament del projecte. Alhora, serà l'encarregada de controlar el compliment de les dates per part de cada grup de treball.

Pel que fa els recursos materials seran comprats abans d'iniciar l'estudi per l'EI. Durant l'estudi cada grup de treball serà responsable del material utilitzat en el seu grup.

9.- PRESSUPOST

L'estudi tindrà costos econòmics, però aquests seran bàsicament deguts als recursos materials requerits, ja que els recursos humans siguin els fisioterapeutes, el bioestadístic o el tècnic informàtic seran voluntaris per tant, realitzaran una pràctica no remunerada.

Pel que fa als recursos materials s'estima que:

MATERIAL	QUANTITAT	PREU UNITAT (€/ unitat)	PREU TOTAL
XBOX	N/2=108	79'95€	8634'6 €
Càmera Kinect	N/2=108	14,95 €	1614'6€
Software Toyra autònom	N/2=108	45€	4860€
Telèfon	1	17'90€	17'90€
Fibra + Línia Telefònica	1	16'95 €	16'95€
Caixa Forta	2	8'95€	17'9€
Disc Dur	1	42'95€	42'95€
Programa SPSS	1	15'58€	15'58€
Portàtil ASUS	1	299€	299€
		TOTAL	15519'48€

Taula 3. Pressupost estimat dels recursos materials de l'estudi.

Per tal de poder finançar el material es sol·licitarien prèviament a l'estudi beques d'investigació, concretament: la beca d'introducció a la investigació per estudiants universitaris del Consell Superior d'Investigació Científica, beques en Investigació de l'obra social la Caixa concretament un projecte basat en l'autonomia l'envelliment i la dependència, ajudes a la investigació Ignasi Hernando de Larramendi i la beca novell de la fundació Genzyme (47–50).

10.- BIBLIOGRAFIA

1. Holland DNJ, RN, EdD, Murray DTJ, MS, Saunders C, et al. History of Multiple Sclerosis. En: Multiple Sclerosis: A Guide for the Newly Diagnosed. Demos Medical Publishing; 2012. p. 1-12.
2. Ortiz-Gutiérrez R, Cano-de-la-Cuerda R, Galán-del-Río F, Alguacil-Diego IM, Palacios-Ceña D, Miangolarra-Page JC. A telerehabilitation program improves postural control in multiple sclerosis patients: a Spanish preliminary study. Int J Environ Res Public Health. 2013;10(11):5697-710.
3. Goldenberg MM. Multiple sclerosis review. P T. 2012;37(3):175-84.
4. Reyes-velarde MA. Entendiendo la anatomía de la EM. 2010. p. 14.
5. Iezzoni LI. Introducing the Central Nervous System and the Pathology of Multiple Sclerosis. En: Multiple Sclerosis. 1a ed. United States: ABC-CLIO; 2010. p. 1-11.
6. Nationalmssociety.org. National Multiple Sclerosis Society [Internet]. What Causes MS? United States; 2015 [citad 13 gener 2016]. Recuperat de: <http://www.nationalmssociety.org/What-is-MS/What-Causes-MS>
7. Fistera.com. Atención Primària en la Red [Internet]. Esclerosis Múltiple. La Coruña; 2013 [citad 13 gener 2016]. p. 24. Recuperat de: <http://www.fistera.com/guias-clinicas/esclerosis-multiple/>
8. Nih.gov. National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS) [Internet]. Esclerosis múltiple: Esperanza en la investigación. United States; 2012 [citad 13 gener 2016]. Recuperat de: http://espanol.ninds.nih.gov/trastornos/esclerosis_multiple.htm

9. Esclerosismultiple.com. Esclerosis Múltiple España [Internet]. Síntomas. Madrid; 2015 [citad 13 gener 2016]. Recuperat de: <http://www.esclerosismultiple.com/esclerosis-multiple/sintomas/>
10. Lublin FD, Reingold SC, Cohen JA, Cutter GR, Sørensen PS, Thompson AJ, et al. Defining the clinical course of multiple sclerosis: the 2013 revisions. *Neurology*. 2014;83(3):278-86.
11. Aedem.org. Asociación Española de Esclerosis Múltiple [Internet]. ¿Qué es la Esclerosis Múltiple? Madrid; 2015 [citad 13 gener 2016]. Recuperat de: <http://aedem.org/esclerosis-múltiple>
12. Scolding N, Wilkins A. The causes and mechanisms of multiple sclerosis. En: *Multiple Sclerosis*. 1a ed. Oxford: OUP Oxford; 2012. p. 3-22.
13. Kalb RC. MS:What's it all about. En: Kalb RC, editor. *Multiple Sclerosis: The Questions You Have, the Answers You Need*. Estados Unidos: ReadHowYouWant.com; 2011. p. 2-11.
14. de Lorenzo-Pinto A, Rodríguez-González CG, Ais-Larisoitia A. [Emerging therapies for multiple sclerosis]. *Med clínica*. Elsevier; 2013;140(2):76-82.
15. Campbell E, Coulter EH, Mattison PG, Miller L, McFadyen A, Paul L. Physiotherapy Rehabilitation for People With Progressive Multiple Sclerosis: A Systematic Review. *Arch Phys Med Rehabil*. 2016;97(1):141-51.e3.
16. Castellano-del Castillo MA, Lacasa-Andrade ME, Hijós-Bitrián E, Mambrona-Girón L, Sebastiá-Vigatá E, Vázquez-Sasot A. Efectividad de la rehabilitación en la esclerosis múltiple. *Rehabilitación*. Elsevier; 2014;48(1):46-53.

17. Peñasco-Martín B., De Los Reyes-Guzmán A., Gil-Agudo Á., Bernal-Sahún A., Pérez-Aguilar B., De La Peña-González AI. Application of virtual reality in the motor aspects of neurorehabilitation. *Rev Neurol*. 2010;51(8):481-8.
18. Bayón-Calatayud M, Gil-Agudo A, Benavente-Valdepeñas AM, Drozdowskyj-Palacios O, Sanchez-Martín G, del Alamo-Rodriguez MJ. Eficacia de nuevas terapias en la neurorrehabilitación del miembro superior en pacientes con ictus. *Rehabilitación*. Elsevier; 2014;48(4):232-40.
19. Farreny MA, Buen MC, Aguirrezabal A, Ferriol P, Tous F, Alcalde MA. Play for health (P4H): una nueva herramienta en telerehabilitación. *Rehabilitación*. Elsevier; 2012;46(2):135-40.
20. Levy CE, Silverman E, Jia H, Geiss M, Omura D. Effects of physical therapy delivery via home video telerehabilitation on functional and health-related quality of life outcomes. *J Rehabil Res Dev*. 2015;52(3):361-70.
21. Toyra.org. Toyra – Sistema de Rehabilitación [Internet]. ¿Qué es Toyra? Madrid; 2016 [citad 13 gener 2016]. Recuperat de: <http://www.toyra.org/que-toyra/>
22. Toyra.org. Toyra Autónomo [Internet]. Toyra autónomo. Madrid; 2016 [citad 13 gener 2016]. Recuperat de: <http://www.toyra.org/que-toyra/toyra-autonomo/>
23. Gob.es. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [Internet]. Centros, Servicios y Unidades de Referencia. Madrid; 2006. p. 1-5. Recuperat de: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/CentrosDeReferencia/docs/Fesp/Fesp17.pdf>
24. Epidemcat.cat. Epidemiología de la Esclerosis en Catalunya [Internet]. Boletín

JUL 2013. 2013 [citat 17 febrer 2016]. p. 1. Recuperat de:
<http://www.epidemcat.cat/es/boletin-epidemcat-registro/21-boletin-epidemiologico-2013/53-boletin-julio-2013>

25. Arévalo Navinés MJ, Aymami Soler A, Batlle Nadal J, Bonaventura Ibars I, Borí de Fortuny I, Brieva Ruiz L et al. Guía de práctica clínica sobre la atención de personas con Esclerosis Múltiple. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Barcelona; 2012. p. 1-336.
26. Tousignant M, Giguère A-M, Morin M, Pelletier J, Sheehy A, Cabana F. In-home telerehabilitation for proximal humerus fractures: a pilot study. *Int J telerehabilitation*. 2014;6(2):31-7.
27. Russell TG, Hoffmann TC, Nelson M, Thompson L, Vincent A. Internet-based physical assessment of people with Parkinson disease is accurate and reliable: a pilot study. *J Rehabil Res Dev*. 2013;50(5):643-50.
28. Huijgen BCH, Vollenbroek-Hutten MMR, Zampolini M, Opisso E, Bernabeu M, Van Nieuwenhoven J, et al. Feasibility of a home-based telerehabilitation system compared to usual care: arm/hand function in patients with stroke, traumatic brain injury and multiple sclerosis. *J Telemed Telecare*. gener 2008;14(5):249-56.
29. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martinez E, Gutiérrez-Castrell   P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Gardu  o A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: Variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Publica Mex*. 2004;46(6):559-84.
30. Hungles BPD. Diseños experimentales, cuasiexperimentales y no experimentales. En: Hill M-, editor. *Investigación Científica en ciencias de la salud*. 5a ed. Mexic; 1997. p. 161-91.

31. Who.it. Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS [Internet]. Aleatorización para proteger contra el sesgo de selección en los estudios clínicos sobre asistencia sanitaria. Ginebra; 2012 [citad 18 febrer 2016]. Recuperat de: http://apps.who.int/rhl/education/MR000012_seuca_com/es/index.html
32. Domingos V, Santos L, Machado M VA. Métodos de Aleatorização em Ensaio Clínicos. Rev Port Cardiol. 2004;23(5):741-55.
33. Fistera.com. Atención Primària en la Red [Internet]. Determinación del tamaño muestral. Ginebra; 1996. Recuperat de: <https://www.fistera.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
34. Fem.es. Fundación Esclerosis Múltiple (FEM) [Internet]. Fundación Esclerosis Múltiple. Barcelona; 2016 [citad 7 març 2016]. Recuperat de: <http://www.fem.es/lLista-fundacion-esclerosis-multiple-fem.aspx>
35. Ana Belén Salamanca. I.Fase Metodológica de la Investigación. En: El a,e,i,o,u de la investigación enfermera. 1a ed. Madrid; 2013. p. 161-278.
36. Hungles BPD. Diseños de muestreo. En: INTERAMERICANA MH, editor. Investigación científica en ciencias de la Salud. 5a ed. México; 1997. p. 235-56.
37. Amiel Pérez J. Las variables en el método científico. Rev la Soc Química del Perú. Sociedad Química del Perú; 2007;73(3):171-7.
38. Cid-Ruzafa J, Damián-Moreno J. Valoración de la discapacidad física: el índice de Barthel. Rev Esp Salud Publica. MSSSI; 1997;71(2):127-37.
39. Romero Ayuso DM. Actividades de la vida diaria. An Psicol. 2007;23(2):264-71.

40. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gac Sanit. SESPAS; 2005;19(2):135-50.
41. Araújo J, Dourado M, Ferreira PL. Instrumentos de medição da qualidade de vida em idade pediátrica em cuidados paliativos. Acta Med Port. 2015;28(4):501-12.
42. Ana Belén Salamanca. O. Fase Empírica de la Investigación Itinerario Formativo. En: El a,e,i,o,u de la investigación enfermera. 1a ed. Madrid; 2013. p. 18-78.
43. Diccionari.cat. Diccionari Català [Internet]. Estadística. Barcelona; p. 1. Recuperat de: <http://www.diccionari.cat/lexicx.jsp?GECART=0058620>
44. AB S. A. Aspectos básicos de la investigación en ciencias de la salud. En: El a,e,i,o,u de la investigación enfermera. 1a ed. Madrid; 2013. p. 47-58.
45. Noticias.juridicas.com. Notícias jurídicas [Internet]. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. 2004 [citad 13 abril 2016]. p. 5. Recuperat de: http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/rd223-2004.html#a7
46. Gencat.cat. Generalitat de Catalunya [Internet]. Comitès d'ètica d'investigació clínica acreditats a Catalunya. Barcelona; 2015. Recuperat de: http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/4_recerca/documents/arxiu/ceic.pdf
47. Ua.es. Universitat d'Alacant [Internet]. Beques i ajudes. Alacant; 2016. Recuperat de: <http://web.ua.es/va/oia/becas-ayudas/postgrau/beques-d->

introduccio-a-la-investigacio-per-a-estudiants-universitaris-es.html

48. Obrasociallacaixa.org. Obra Social «la Caixa» [Internet]. Salud y bienestar. Barcelona; 2016. Recuperat de: <https://obrasociallacaixa.org/es/pobreza-accion-social/personas-mayores/convocatoria>
49. Fundacionmapfre.org. Fundación Mapfre [Internet]. Inicio.Ayudas a la Investigación Ignacio H de Larramendi. Madrid; 2015. Recuperat de: https://www.fundacionmapfre.org/fundacion/es_es/te-interesa/beca-ayuda/ayuda-larramendi/
50. Fundaciongenzyme.es. Fundación Genzyme [Internet]. Becas/Premios. Madrid; 2015. Recuperat de: <http://www.fundaciongenzyme.es/BecasPremios/ConvocatoriasBecas.aspx>
51. Casas Dueso E. Programa de actividad física en pacientes con esclerosis múltiple. Lleida: Universitat de Lleida; 2014. p. 1-85.
52. Nationalmssociety.org. National Multiple Sclerosis Society [Internet]. Ejercicios Prácticos de Estiramiento para las Personas con Esclerosis Múltiple. 2002. p. 27. Recuperat de: [file:///C:/Users/Usuari/Downloads/Exercicis sense ajudant.pdf](file:///C:/Users/Usuari/Downloads/Exercicis%20sense%20ajudant.pdf)
53. Gil-Agudo A, Dimbwadyo-Terrer I, Peñasco-Martín B, De Los Reyes-Guzmán A, Bernal-Sahún A, Berbel-García A. Experiencia clínica de la aplicación del sistema de realidad TOyRA en la neuro-rehabilitación de pacientes con lesión medular. Rehabilitacion. 2012;46(1):41-8.

11.-ANNEX:

11.1.- Annex 1:

11.1.1.- Índex de Barthel:

Comer
0 = incapaz
5 = necesita ayuda para cortar, extender mantequilla, usar condimentos, etc.
10 = independiente (la comida está al alcance de la mano)

Trasladarse entre la silla y la cama
0 = incapaz, no se mantiene sentado
5 = necesita ayuda importante (una persona entrenada o dos personas), puede estar sentado
10 = necesita algo de ayuda (una pequeña ayuda física o ayuda verbal)
15 = independiente

Aseo personal
0 = necesita ayuda con el aseo personal.
5 = independiente para lavarse la cara, las manos y los dientes, peinarse y afeitarse.

Uso del retrete
0 = dependiente
5 = necesita alguna ayuda, pero puede hacer algo sólo.
10 = independiente (entrar y salir, limpiarse y vestirse)

Bañarse/Ducharse
0 = dependiente.
5 = independiente para bañarse o ducharse.

Desplazarse
0 = inmóvil
5 = independiente en silla de ruedas en 50 m.
10 = anda con pequeña ayuda de una persona (física o verbal).
15 = independiente al menos 50 m, con cualquier tipo de muleta, excepto andador.

Subir y bajar escaleras
0 = incapaz
5 = necesita ayuda física o verbal, puede llevar cualquier tipo de muleta.
10 = independiente para subir y bajar.

Vestirse y desvestirse
0 = dependiente
5 = necesita ayuda, pero puede hacer la mitad aproximadamente, sin ayuda.
10 = independiente, incluyendo botones, cremalleras, cordones, etc

Control de heces:
0 = incontinente (o necesita que le suministren enema)
5 = accidente excepcional (uno/semana)
10 = continente

Control de orina
0 = incontinente, o sondado incapaz de cambiarse la bolsa.
5 = accidente excepcional (máximo uno/24 horas).
10 = continente, durante al menos 7 días.

Total = 0-100 puntos (0-90 si usan silla de ruedas)

Figura 2. Índex de Barthel

11.1.2.- Qüestionari SF-36:

1. En general, usted diría que su salud es:

<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
b Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
c Coger o llevar la bolsa de la compra.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
d Subir <u>varios</u> pisos por la escalera.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
e Subir <u>un sólo</u> piso por la escalera.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
f Agacharse o arrodillarse.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
g Caminar <u>un kilómetro o más</u>	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
h Caminar varios centenares de metros.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
i Caminar unos 100 metros.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
j Bañarse o vestirse por sí mismo.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c ¿Tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d ¿Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵	<input type="checkbox"/> ⁶

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a se sintió lleno de vitalidad?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b estuvo muy nervioso?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
e tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
f se sintió desanimado y deprimido?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
g se sintió agotado?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
h se sintió feliz?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
i se sintió cansado?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b Estoy tan sano como cualquiera	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c Creo que mi salud va a empeorar	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d Mi salud es excelente	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

Figura 3. Qüestionari SF-36

11.2.- Annex 2:

11.2.1.- Fulla de recollida d'informació:

Fulla de recollida d'informació:

- Dades d'identificació:
 - Nom:
 - Data:/...../.....
 - Sexe: H / D
 - Edat:
- Codi encriptat:

	Sí	No
Pacient amb edat compresa de 20 a 40 anys		
Nocions bàsiques en TIC		
Disponibilitat d'internet, telèfon fix i televisor HDMI		
Entendre i firmar el consentiment informat		

- Criteris d'exclusió:

	Sí	No
Pacient amb un Índex de Barthel amb una puntuació de 100		
Participació simultània a un altre estudi o projecte		

- Anamnesi i exploració:
 - Temps d'evolució de l'EM:
 - Nombre de brots anteriors:
 - Manifestacions clíniques presents:

Síntomes	No	Sí	Localització
Debilitat muscular			
Fatiga			
Espasticitat en flexió			
Espasticitat en extensió			
Alteració dels reflexes			
Disàrtria			
Nistagmes			
Atàxia			

Dismetria			
Tremolor			
Dolor			
Neuràlgia del trigemin			
Incontinència urinària			
Retenció urinària			
Estrenyiment			
Impotència sexual			
Alteració de la mobilitat ocular			
Depressió			
Trastorn Bipolar			
Alteració de l'atenció			
Alteració de la memòria			
Fluència			
Capacitats executives			

- Variables dependents:
 - Puntuació Índex de Barthel:_____
 - Puntuació SF-36:_____

11.3.-Annex 3:

11.3.1.- Exercicis realitzats al grup control (51,52):

Tractament grup control
EXERCICIS DE CAP I COLL
<ul style="list-style-type: none">- Mirar el sostre lentament amb les espatlles descansades mantenir 7 segons. A continuació inclinar el cap per mirar-se el melic.- Inclinar el cap de manera que l'orella toqui l'espatlla, fer-ho cap als dos costats.- Girar el cap per mirar sobre una espatlla i fer-ho en ambdós sentits, fent que no.
POTENCIACIÓ MUSCULAR (possibilitat d'afegir pes extern)
<ul style="list-style-type: none">- Bíceps - Iniciar l'exercici amb els braços estirats i flexionar-los els colzes portant els avantbraços cap a les espatlles i tornar a la posició inicial.- Espatlles – els braços al costat del cos i apujar-los amb els palmells de les mans cap a terra fins que es situïn a l'altura del cap i torna a la posició inicial.- Tríceps – amb els braços al costat del cos apujar el braç doblegant el colze i deixant-lo per darrere el cap, a continuació estirar el braç.
EXERCICIS DE MANS I CANELLS
<ul style="list-style-type: none">- Estirar els dits amb força endarrere en direcció als artells i relaxar-los.- Separar els dits amb força i ajuntar-los.- Adjuntar tots els dits en un punt i separar-los amb força.- Tirar el canell endarrere i endavant 45°.
EXERCICIS PER POTENCIAR L'EXTREMITAT INFERIOR
<ul style="list-style-type: none">- Estirat mirant el sostre doblegar les cames, inspirar i en espirar estirar un genoll i mantenir el peu doblegat cap a nosaltres, doblegar el genoll estirat i repetir l'exercici amb l'altra cama.- Estirat mirant al sostre, amb els genolls flexionats i amb els braços relaxats al costat del cos inspirar i en espirar aixecar la pelvis lentament mantenint la posició uns quants segons, relaxar i tornar a la posició inicial.

- Estirat amb la panxa el terra i les cames estirades flexionar una cama fins que el peu s'apropi a la pelvis, estirar la cama i fer-ho amb l'altra.
- Estirat amb la panxa el terra i les cames estirades aixecar una cama amb el genoll estirat i relaxar-la, a continuació repetir amb l'altra.
- De peu avançar un peu endavant doblegar el genoll i baixar el tronc sense que el genoll de la cama flexionada superi la punta del peu, tornar a la posició inicial impulsant-se amb la cama flexionada.
- Exercicis de peu mitjançant un escaló, pujar l'esglaó i col·locar dos peus junts, mantenir un peu a l'esglaó i baixar l'altre a terra, tornar a la posició inicial i repetir amb la cama contrària.

EXERCICIS PER MANTENIR LA MOBILITAT I DISMINUIR L'ESPASTICITAT DE L'EXTREMITAT INFERIOR

- Estirat mirant el sostre i les cames estirades, inspirar agafant aire pel nas i espirar lentament flexionant un genoll i portant-lo al pit amb ajuda de les cames, deixar-la lentament a terra i repetir l'exercici amb l'altra cama.
- Estirat mirant el sostre i amb les cames flexionades i els braços en creu portar els genolls junts cap a un costat girant el cap en direcció contrària, repetir l'exercici cap a l'altre costat. Cal evitar girar el cap en casos de vertigen o mareig.
- Estirat mirant el sostre amb les cames flexionades agafar aire pel nas i deixar-lo anar portant ambdós genolls cap al pit, mantenir 7 segons la postura i tornar a la posició inicial relaxant tot el cos.

EXERCICIS DE PEUS I TURMELLS

- Estirar-se amb les cames estirades i flexionar el peu de tal manera que la punta d'aquest miri cap a nosaltres i portar-lo en direcció contrària repetir de manera alterna, mentre un peu mira cap a nosaltres l'altre s'allunya.
- Separar els dits del peu i ajuntar-los amb el peu relaxat.
- Agafar un drap amb els dits del peu i deixar-lo. Repetir amb l'altre peu.

EXERCICIS PER LA COORDINACIÓ I L'EQUILIBRI

- Assegut amb les mans recolzades a terra i les cames estirades portar el pes del cos cap a un costat, recolzant la mà d'aquell costat i aixecant la

mà contrària del terra. Repetir-lo cap a l'altre costat.

- En quadrupèdia estirar un braç endavant, relaxar-lo i fer-ho amb l'altre. El braç es portarà fins a l'altura de l'espatlla
- En quadrupèdia estirar la cama endarrere amb el genoll estirat portant-la a l'altura de la pelvis. A continuació aixecar el braç contrari a l'altura de l'espatlla i descansar. Repetir amb l'altre costat.
- De peu, amb una pilota de tenis, passar-se-la d'una mà a l'altra amb els braços estirats per sobre el cap.
- De peu, passar-se la pilota d'una mà a l'altra per davant del cap amb els braços estirats.
- De peu amb els braços en creu caminar seguint una línia recta col·locant un peu davant de l'altre.

NOTA: els exercicis es realitzaran sota supervisió terapèutica, sense dolor i considerant les possibilitats individuals de cada pacient. A més a més, els exercicis es descriuen amb llenguatge col·loquial per facilitar la comprensió dels pacients.

Taula 4. Exercicis grup control

11.3.2.- Sessions amb el grup experimental(53):

Tractament grup experimental
- Tres sessions setmanals a dies alterns (dilluns-dimecres-divendres)
- Es requereix per dur a terme la sessió disposar de connexió a internet, d'una càmera Kinect, del software que es troba disponible digitalment i d'un televisor amb connexió HDMI.
- S'utilitza les sessions amb exercicis específics d'ABVD.
- Durada de 45 minuts/sessió, motiu pel qual es realitzarà un major o menor nombre d'exercicis segons el temps dedicat a cada un d'ells.
- Adaptació de la dificultat de la sessió a l'afectació del pacient, sent paràmetres inversament proporcionals.
- Representació del pacient mitjançant un avatar similar a ell.
- Els exercicis consistiran a representar mitjançant la RV un espai quotidià, com per exemple una cuina, on apareixeran objectes com una cullera, un got,

un ganivet amb els quals el pacient haurà de menjar o fer altres activitats, representant altres espais d'ús diari com pot ser un lavabo, així com altres materials com una esponja amb la qual s'haurà de rentar la cara.

NOTA: Com la teràpia d'aquest grup es realitzarà sense cap mena de control terapèutic, es realitzarà setmanalment una trucada telefònica als participants.

Taula 5. Sessions grup experimental



Imatge 3. Avatar que representa un pacient.

11.4.- Annex 4:

CONSENTIMENT INFORMAT PELS PARTICIPANTS DE L'ESTUDI

Títol de l'estudi: Efectivitat del sistema de realitat virtual Toyra autònom en relació a les activitats bàsiques de la vida diària i la qualitat de vida en pacients amb esclerosi múltiple.

Investigador principal: Núria Formentí Baqué

Lloc de realització de l'estudi: Lleida

➤ **Fulla d'informació**

Li sol·licitem la seva autorització per participar en un estudi d'investigació format per pacients amb EM, malaltia de la qual està diagnosticat/ada. Aquests tipus d'estudi volen comprendre millor aquesta malaltia i així poder trobar més tractaments. La seva participació és completament voluntària, així que si no vol participar, seguirà amb el seu tractament habitual i la negativa no li suposarà cap inconvenient.

Llegeixi tota la informació necessària i faci totes les preguntes que necessiti a la professional que li està explicant abans de prendre una decisió, sent possible consultar-ho amb la seva família, amics o amb el metge de capçalera.

Aquest estudi consisteix en dos tipus de tractament. Per una banda trobem un sistema de RV que permet realitzar la rehabilitació a domicili mitjançant l'ús de TIC de manera dinàmica i amb supervisió a distància per part del fisioterapeuta. Per altra banda, la realització d'un programa convencional d'exercici físic en presència d'un fisioterapeuta. Ambdós tractaments presentaran una durada de 45 minuts però mostraran una diferència, ja que els pacients que realitzin exercici físic hauran de desplaçar-se fins al centre tres dies a la setmana.

Amb aquesta investigació es realitza una cosa fora del comú, a la seva comunitat, així que pot ser que altres persones li facin preguntes. Els responsables de l'estudi no compartiran la identitat dels participants ni la informació que es reculli i aquesta serà confidencial. Tota la informació

obtinguda tindrà un número i únicament l'equip investigador sabrà quin és, mantenint la informació guardada. No serà compartida ni entregada a ningú excepte al bioestadístic encarregat d'analitzar-la.

Els resultats obtinguts de l'estudi es publicaran però mai es divulgarà informació confidencial. A més a més, vostè coneixerà aquests resultats abans que siguin compartits amb la resta de públic.

La seva participació és voluntària i no remunerada, per tant no té cap obligació de participar i té dret a abandonar l'estudi sempre que vulgui sense cap represàlia per vostè ni cap altre membre.

➤ **Consentiment Informat:**

He rebut una explicació satisfactòria sobre el procediment de l'estudi, la seva finalitat, riscos, beneficis i alternatives.

He quedat satisfet amb la informació rebuda, l'he compres i se m'han respost tots els dubtes.

Comprenc que la meua participació és voluntària i dono el meu consentiment pel procediment esmentat, ja que se que tinc dret a retirar-lo sempre que vulgui, amb l'única obligació d'informar el fisioterapeuta responsable de l'estudi.

Data:

Nom i Cognoms del participant:

NIF:

Firma del participant:

11.5.- Annex 5:

FULL DE CONFIDENCIALITAT DE DADES PELS PROFESSIONALS **VOLUNTARIS DE L'ESTUDI**

Data:

Àmbit professional:

En/na,, major d'edat, amb DNI/NIE..... mitjançant la subscripció d'aquest document assumeix el compromís de confidencialitat en compliment del que estableix la Llei Orgànica 15/99, de Protecció de Dades de Caràcter Personal. Així doncs es compromet a:

- Guardar les dades de salut i social, així com tota la informació relacionada amb l'estudi.
- No utilitzar la informació que pugui conèixer i no fer-ho tampoc un cop finalitzada la seva funció a l'estudi, fins que aquest no hagi sigut publicat.
- No realitzar cap còpia, imatge o cap altre procés similar de la informació amb la qual treballarà.

Manifesto i reconec la meva conformitat amb el contingut de l'esmentat compromís i entenc l'abast i les obligacions siguin directes o indirectes que del mateix se'n deriven.

Signatura:
